

QMS（手順書） ひな形のご案内

（医療機器関連・医薬品関連・CSV関連）



MS-Word形式ですので、
貴社の業務内容・プロセスに合わせて加筆・修正が可能です。
サンプルをご参照されたい方は弊社までお問合せください。

HPからもご購入ができます。

イーコンプライアンス 

<https://ecompliance.jp/qms/>

商品に関するお問い合わせは、下記までご連絡ください。

株式会社イーコンプレス

〒630-0244
奈良県生駒市東松ヶ丘1-2 奥田第一ビル102
Tel : 050-3733-8134 FAX : 03-6745-8626
E-mail : info@eCompress.co.jp



eCompress

医療機器関連

【QMS省令対応】

【Compliance with the 2021 revised QMS ministry ordinance】 Education and training rules procedure manuals and formats **100,650円 (税込)**

QMSひな形一式 **2,344,650円 (税込)**

品質管理監督システム基準書 **100,650円 (税込)**

文書管理規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

教育訓練規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

購買管理規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

設計管理規程・手順書・様式 **183,150円 (税込)**

設備のクオリフィケーション手順書 **67,650円 (税込)**

管理監督者照査規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

附帯サービス管理規程・手順書 **84,150円 (税込)**

内部監査規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

データ分析規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

製造およびサービス提供の管理規程・手順書 **84,150円 (税込)**

各タイトルをクリックすると、商品詳細ページに移動します。

【QMS省令対応】

苦情管理規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

回収規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

通知書発行規程・手順書 84,150円 (税込)

是正処置/予防処置規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

市場出荷管理規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

修理業者からの通知の処理規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

販売業者または貸与業者における品質の確保に関する規程・
手順書 100,650円 (税込)

中古品の販売業者または貸与業者からの通知の処理に関する
規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

登録製造所等から製造販売業者への通知実施規程 51,150円 (税込)

製品の監視及び測定規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

プロセスバリデーション規程・手順書・様式 183,150円 (税込)

測定機器管理規程・手順書 100,650円 (税込)

トレーサビリティ管理規程・手順書 84,150円 (税込)

識別規程・手順書 84,150円 (税込)

各タイトルをクリックすると、商品詳細ページに移動します。

【QMS省令対応】

ソフトウェアバリデーション規程・手順書 **100,650円 (税込)**

SCAR規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

製品標準書に係る規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

不適合製品管理規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

製品の保持規程 **51,150円 (税込)**

製造及びサービスの提供規程 **51,150円 (税込)**

生産工程リスクマネジメント手順書 **51,150円 (税込)**

【ISO 14971:2019対応】

リスクマネジメント規程・手書・様式 **150,150円 (税込)**

【サイバーセキュリティ】

サイバーセキュリティ対応手順書ひな形 (IEC 81001-5-1対応版)
IEC 62304対応規程・手順書を購入済の方は**990,00円 (税込)~**

【IEC-62304対応】

SaMD用ソフトウェア開発手順書 **183,150円 (税込)**

SaMD用ソフトウェア開発QMS一式 **2,641,650円 (税込)**

各タイトルをクリックすると、商品詳細ページに移動します。

【IEC-62304対応】

ソフトウェア品質マニュアル **100,650円 (税込)**

ソフトウェア開発規程・手順書ひな形 **298,650円 (税込)**

ソフトウェア開発手順書一式 **678,150円 (税込)**

ソフトウェアメトリクス運用定義書 **84,150円 (税込)**

レビュー手順書 **100,650円 (税込)**

ソフトウェア構成管理手順書 **84,150円 (税込)**

ソフトウェアプロジェクトリスク管理手順書 **84,150円 (税込)**

ソフトウェア問題管理及び変更管理手順書 **84,150円 (税込)**

ソフトウェアメトリクス測定・分析手順書 **84,150円 (税込)**

ソフトウェアプロジェクト監視・制御手順書 **84,150円 (税込)**

ソフトウェア供給者管理手順書 **84,150円 (税込)**

ソフトウェア品質保証手順書 **84,150円 (税込)**

製品ソフトウェア設計開発テラリングガイドライン **84,150円(税込)**

テンプレート集一式 **1,816,650円 (税込)**

ソフトウェア要求分析フェーズチェックリスト **51,150円 (税込)**

ソフトウェア要求分析シート **51,150円 (税込)**

各タイトルをクリックすると、商品詳細ページに移動します。

ウォークスルーレビューチェックリスト 51,150円 (税込)

インスペクションチェックリスト 51,150円 (税込)

オフラインレビュー概要シート 51,150円 (税込)

ウォークスルーレビュー概要シート 51,150円 (税込)

インスペクション概要シート 51,150円 (税込)

レビュー欠陥ログシート 51,150円 (税込)

ソフトウェア構成監査チェックリスト 51,150円 (税込)

ソフトウェア構成管理計画書 51,150円 (税込)

ソフトウェア構成レジスタ 51,150円 (税込)

ソフトウェア構成監査報告書 51,150円 (税込)

ソフトウェアベースライン報告書 51,150円 (税込)

ソフトウェア変更管理計画書 51,150円 (税込)

ソフトウェア変更要求報告書 51,150円 (税込)

ソフトウェア変更要求追跡シート 51,150円 (税込)

ソフトウェアプロジェクトヘルスチェックリスト 51,150円 (税込)

ソフトウェア品質保証戦略文書テンプレート 51,150円 (税込)

各タイトルをクリックすると、商品詳細ページに移動します。

ソフトウェア供給者管理計画書 51,150円 (税込)

ソフトウェア供給者成果物移行計画書 51,150円 (税込)

ソフトウェアプロジェクトリスクログシート 51,150円 (税込)

ソフトウェアプロセス逸脱報告書テンプレート 51,150円 (税込)

ソフトウェアプロジェクト開始チェックリスト 51,150円 (税込)

ソフトウェアプロジェクト憲章 51,150円 (税込)

ソフトウェアプロジェクト計画チェックリスト 51,150円 (税込)

ソフトウェアプロジェクト管理ワークブック 51,150円 (税込)

ソフトウェアプロジェクト終結チェックリスト 51,150円 (税込)

ソフトウェアプロジェクト終結報告書 51,150円 (税込)

ソフトウェアプロジェクト会議議事録テンプレート 51,150円 (税込)

ソフトウェアプロジェクト進捗報告書テンプレート 51,150円 (税込)

ソフトウェアプロジェクト監査報告書テンプレート 51,150円 (税込)

ソフトウェアプロジェクト見積り書 51,150円 (税込)

ソフトウェアプロジェクト終結確認書 51,150円 (税込)

予備ハザード分析 (PHA) 51,150円 (税込)

各タイトルをクリックすると、商品詳細ページに移動します。

ソフトウェアハザード分析（SHA）（F） 51,150円 (税込)

ソフトウェア詳細設計書 51,150円 (税込)

ソフトウェアテスト手順書 51,150円 (税込)

ソフトウェアテスト概要報告書 51,150円 (税込)

ソフトウェア要求仕様書チェックリスト 51,150円 (税込)

ソフトウェアアーキテクチャ設計書 51,150円 (税込)

ソフトウェア開発計画書 51,150円 (税込)

懸念レベルおよびソフトウェア安全性クラス分類表 51,150円 (税込)

ソフトウェア要求仕様書 51,150円 (税込)

ソフトウェア単体テスト手順書 51,150円 (税込)

ソフトウェア単体テスト概要報告書 51,150円 (税込)

コードレビューチェックリスト 51,150円 (税込)

ソフトウェア単体テスト手順書チェックリスト 51,150円 (税込)

ソフトウェアビルド計画書 51,150円 (税込)

ソフトウェアリリースノート 51,150円 (税込)

各タイトルをクリックすると、商品詳細ページに移動します。

【IEC-62304対応】

ソフトウェア保守計画書 **51,150円 (税込)**

エンベデッドSOUPマネジメントシート **51,150円 (税込)**

トレーサビリティマトリックス **51,150円 (税込)**

検証計画書 **51,150円 (税込)**

検証テスト設計書(F) **51,150円 (税込)**

ソフトウェア用サプライヤ監査チェックリスト **51,150円 (税込)**

製品ソフトウェア設計開発規定 **51,150円 (税込)**

医療機器ソフトウェアQMS様式ひな形一式 **579,150円 (税込)**

【JIS T 62366-1 : 2022、FDA HFE/UE対応】

取扱説明書等の作成手順書 **84,150円 (税込)**

ユーザビリティエンジニアリング規程・手順書・様式
150,150円 (税込)

【MDR対応QMSひな形】

サプライチェーン管理手順書 **133,650円 (税込)**

欧州指定代理人用手順書 **331,650円 (税込)**

各タイトルをクリックすると、商品詳細ページに移動します。

【MDR対応QMSひな形】

市販後調査（PMS）規程・手順書 **183,150円 (税込)**

ビジランス規程（EU）規程・手順書 **183,150円 (税込)**

技術文書管理手順書 **100,650円 (税込)**

販売業者QMS手順書 **100,650円 (税込)**

輸入業者QMS手順書 **100,650円 (税込)**

【ISO-13485対応】

製造およびサービス提供の管理規程・手順書 **84,150円 (税込)**

プロセスバリデーションひな形セット **183,150円 (税込)**

QMSひな形集一式 **2,839,650円 (税込)**

品質マニュアル **100,650円 (税込)**

マネジメントレビュー規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

文書管理規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

教育訓練規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

設計管理規程・手順書・様式 **183,150円 (税込)**

設計変更規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

各タイトルをクリックすると、商品詳細ページに移動します。

工程設計手順書・様式 **67,650円 (税込)**

購買管理規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

SCAR規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

設備のクオリフィケーション手順書・様式 **67,650円 (税込)**

附帯サービス管理規程 **51,150円 (税込)**

内部監査規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

製品保存規程 **51,150円 (税込)**

不適合品管理規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

データ分析規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

苦情処理規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

CAPA規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

識別規程、手順書 **84,150円 (税込)**

トレーサビリティ規程、手順書 **84,150円 (税込)**

測定機器管理規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

クリーンルーム管理規程 **51,150円 (税込)**

各タイトルをクリックすると、商品詳細ページに移動します。

【ISO-13485対応】

プロセスバリデーション規程・手順書・様式 **133,650円 (税込)**

製品の監視及び測定規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

包装・ラベリング管理規程&ラベリング管理手順書 **84,150円 (税込)**

受入管理規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

物流管理規程 **51,150円 (税込)**

作業環境管理手順書 **51,150円 (税込)**

汚染品管理手順書 **51,150円 (税込)**

測定機器管理手順書・様式 **67,650円 (税込)**

環境モニタリング手順書 **51,150円 (税込)**

ラベリング管理手順書 **51,150円 (税込)**

物流管理手順書 **51,150円 (税込)**

サンプリング検査計画手順書 **84,150円 (税込)**

【医療機器治験対応】

医療機器の臨床試験の実施に関する規程 **51,150円 (税込)**

治験実施計画書等の作成・改訂に
関する標準業務手順書 **100,650円 (税込)**

各タイトルをクリックすると、商品詳細ページに移動します。

【医療機器治験対応】

社内治験審査委員会開催手順書 **67,650円 (税込)**

治験調整医師等の委嘱に関する標準業務手順書 **67,650円 (税込)**

治験責任医師及び実施医療機関の選定に
関する標準業務手順書 **67,650円 (税込)**

治験の届出に関する標準業務手順書 **84,150円 (税込)**

治験の依頼・契約に関する標準業務手順書 **51,150円 (税込)**

治験機器の製造依頼及び管理に
関する標準業務手順書 **67,650円 (税込)**

治験のモニタリングに関する標準業務手順書 **100,650円 (税込)**

治験における有害事象（不具合）の取扱いに
関する標準業務手順書 **67,650円 (税込)**

症例報告書の回収、点検・整備、仮固定及び固定に
関する標準業務手順書 **51,150円 (税込)**

治験データの入力・訂正に関する標準業務手順書 **51,150円 (税込)**

治験データの統計解析に関する標準業務手順書 **49,500円 (税込)**

資料・記録等の整備・保管に関する標準業務手順書 **67,650円 (税込)**

治験総括報告書の作成に関する標準業務手順書 **51,150円 (税込)**

被験者の健康被害補償方策に関する標準業務手順書 **51,150円 (税込)**

各タイトルをクリックすると、商品詳細ページに移動します。

【医療機器治験対応】

治験業務の委託に関する標準業務手順書 51,150円 (税込)

品質管理に関する標準業務手順書 51,150円 (税込)

教育訓練に関する標準業務手順書 51,150円 (税込)

標準業務手順書からの逸脱に関する標準業務手順書 51,150円 (税込)

GCP監査手順書 67,650円 (税込)

【FDA CFR 820 QMSR対応】

品質マニュアル 100,650円 (税込)

マネジメントレビュー規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

CAPA規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

苦情管理規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

不適合品管理規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

設計管理規程・手順書・様式 183,150円 (税込)

設計変更規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

内部監査規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

物流管理規程 51,150円 (税込)

ラベリング管理手順書 51,150円 (税込)

各タイトルをクリックすると、商品詳細ページに移動します。

【FDA CFR 820 QMSR対応】

環境モニタリング手順書 **51,150円 (税込)**

測定機器管理手順書・様式 **67,650円 (税込)**

測定機器管理規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

設備のクオリフィケーション手順書・様式 **67,650円 (税込)**

汚染品管理手順書 **51,150円 (税込)**

作業環境管理手順書 **51,150円 (税込)**

工程設計手順書・様式 **67,650円 (税込)**

プロセスバリデーション規程・手順書・様式 **133,650円 (税)**

トレーサビリティ規程・手順書 **84,150円 (税込)**

物流管理手順書 **51,150円 (税込)**

識別規程・手順書 **84,150円 (税込)**

QMSひな形集一式 **2,839,650円 (税込)**

附帯サービス管理規程 **51,150円 (税込)**

製品保管規程 **51,150円 (税込)**

クリーンルーム管理規程 **51,150円 (税込)**

データ分析規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

各タイトルをクリックすると、商品詳細ページに移動します。

【FDA CFR 820 QMSR対応】



受入管理規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

包装・ラベリング管理規程&ラベリング管理手順書 **84,150円 (税込)**

製造および工程管理規程・手順書 **84,150円 (税込)**

プロセスバリデーションひな形セット **183,150円 (税込)**

文書管理規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

教育訓練規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

購買管理規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

サンプリング検査計画手順書 **84,150円 (税込)**

SCAR規程・手順書・様式 **100,650円 (税込)**

製品の監視及び測定規程・手順書・様式 **100,650円 (税込) ~**

【FDA CFR 803対応】



MDR手順書・様式 **84,150円 (税込)**

【FDA CFR 806 QSR対応】



回収規程 **51,150円 (税込)**

サイバーセキュリティ対応テンプレート集



サイバーセキュリティ対応テンプレート集 **661,650円 (税込) ~**

各タイトルをクリックすると、商品詳細ページに移動します。

【CSAガイドンス対応手順書】



CSAガイドンス対応手順書

166,650円(税込) ~

【医療機器】



洗浄バリデーション計画書 84,150円 (税込)

洗浄バリデーション手順書 84,150円 (税込)

医療機器洗浄バリデーション規程・手順書・様式集

165,150円 (税込)

【計画書、記録書、報告書】



PQ計画書、記録書、報告書 84,150円 (税込)

OQ計画書、記録書、報告書 84,150円 (税込)

【IEC/TR 80002-2対応】



コンピュータバリデーション様式集 1,321,650円 (税込)

コンピュータバリデーション手順書 298,650円 (税込)

コンピュータバリデーション規程 100,650円 (税込)

各タイトルをクリックすると、商品詳細ページに移動します。

【MDSAP適合性チェックリスト】

マネジメントプロセス (CH1) **67,650円 (税込)**

機器販売承認及び施設登録 (CH2) **67,650円 (税込)**

測定、分析及び改善 (CH3) **67,650円 (税込)**

【MDSAP適合性チェックリスト】

医療機器有害事象及び通知書の報告 (CH4) **67,650円 (税込)**

設計・開発 (CH5) **67,650円 (税込)**

製造及びサービス管理 (CH6) **67,650円 (税込)**

購買 (CH7) **67,650円 (税込)**

【GVP省令対応】

規程・手順・様式集 **348,150円 (税込)**

CSV関連

【GAMP 5対応】

CSV対応ポリシー **100,650円 (税込)**

CSV対応役割と責任 **100,650円 (税込)**

CSV対応ガイドライン **183,150円 (税込)**

CSV実施標準業務手順書 (SOP) 集 **496,650円 (税込)**

CSVテンプレート集 **826,65円 (税込)**

各タイトルをクリックすると、商品詳細ページに移動します。

【ベンダーオーデイト】

ベンダーオーデイトチェックリスト **100,650円 (税込)**

ベンダーオーデイト事前調査表 **100,650円 (税込)**

【災害対策】

災害対策ポリシー **100,650円 (税込)**

災害対策ガイドライン **183,150円 (税込)**

災害対策計画書（サイト毎） **183,150円 (税込)**

災害時システム対策本部行動基準（サイト毎） **183,150円 (税込)**

医薬品関連

【GMP省令対応】

サンプル管理 **100,650円 (税込)**

試験検査設備および検体の管理その他適切な試験検査の実施に必要な手順 **100,650円 (税込)**

記録書・データの取り扱い **100,650円 (税込)**

査察・監査対応の手順書 **84,150円 (税込)**

上級経営陣の責任に関する規程 **51,150円 (税込)**

サンプリング計画 **84,150円 (税込)**

データ分析 **100,650円 (税込)**

各タイトルをクリックすると、商品詳細ページに移動します。

CAPA 100,650円 (税込)

製造工程管理 100,650円 (税込)

製造工程、製造設備、原料、資材および製品の管理に関する手順
100,650円 (税込)

設備のクオリフィケーション（バリデーション） 規程・手順書・様式
100,650円 (税込)

ラベリング作業規程 51,150円 (税込)

設備管理規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

ラベル管理規程 51,150円 (税込)

原材料の検査規程 51,150円 (税込)

コールドチェーン管理規程 51,150円 (税込)

データロガー管理手順書 51,150円 (税込)

分析機器管理規程 67,650円 (税込)

外部試験検査機関管理規程 84,150円 (税込)

QC試験の実施規程 51,150円 (税込)

各タイトルをクリックすると、商品詳細ページに移動します。

【GMP省令対応】

分析法バリデーション規程 51,150円 (税込)

標準品管理規程・手順書 84,150円 (税込)

試薬管理規程・手順書 84,150円 (税込)

参考品管理規程・手順書 84,150円 (税込)

コンピュータ化システム管理テンプレート集 826,650円 (税込)

コンピュータ化システム管理手順書 (SOP) 集 496,650円 (税込)

コンピュータ化システム管理規程 51,150円 (税込)

コンピュータ化システム管理規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

データインテグリティ規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

外部委託業者の管理規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

SCAR規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

製造販売業者との取決め規程・手順書 84,150円 (税込)

製品品質の照査規程 51,150円 (税込)

回収規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

品質等に関する情報及び品質不良等の処置規程・手順書・様式
100,650円 (税込)

各タイトルをクリックすると、商品詳細ページに移動します。

品質情報管理規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

購買管理規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

不適合品管理規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

記録管理規程・手順書 84,150円 (税込)

無菌製剤の製造管理に関する規程 51,150円 (税込)

清掃規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

原材料保管規程 51,150円 (税込)

製品保管規程 51,150円 (税込)

プロセスバリデーション規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

職員の衛生管理規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

ペストコントロール規程 51,150円 (税込)

ペストコントロール規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

滅菌バリデーション規程 51,150円 (税込)

無菌製剤製造管理規程 51,150円 (税込)

品質管理規程 84,150円 (税込)

洗浄バリデーション規程 51,150円 (税込)

各タイトルをクリックすると、商品詳細ページに移動します。

【GMP省令対応】



製造管理規程 84,150円 (税込)

高圧蒸気滅菌・乾熱滅菌手順書 84,150円 (税込)

環境モニタリング規程・手順書・様式 84,150円 (税込)

プロセスシミュレーション規程・手順書 84,150円 (税込)

構造設備導入手順書 51,150円 (税込) ~

構造設備導入規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

出荷管理規程 51,150円 (税込)

サプライヤー管理規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

コンピュータ化システムバリデーション規程・手順書
100,650円 (税込)

倉庫管理規程 51,150円 (税込)

安定性試験規程 51,150円 (税込)

OOS/OOT調査規程・手順書 100,650円 (税込)

自己点検規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

逸脱管理規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

変更管理規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

是正処置・予防処置実施規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

各タイトルをクリックすると、商品詳細ページに移動します。

【GMP省令対応】

教育訓練規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

文書管理規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

マネジメントレビュー規程・手順書・様式 100,650円 (税込)

医薬品品質マニュアル 100,650円 (税込)

【データインテグリティ規程・手順書】

データインテグリティ規程・手順書 100,650円 (税込)

【品質リスクマネジメント規程・手順書・様式】

品質リスクマネジメント規程・手順書・様式

150,150円 (税込)

【コンピュータ化システム適正管理ガイドライン対応】

コンピュータ化システム管理規程 100,650円 (税込)

開発業務及び検証業務における責任体制と役割 100,650円 (税込)

運用管理基準書 100,650円 (税込)

システム台帳管理手順書 100,650円 (税込)

品質リスクアセスメント実施手順書 100,650円 (税込)

供給者アセスメントおよび供給者監査手順書 100,650円 (税込)

各タイトルをクリックすると、商品詳細ページに移動します。

【コンピュータ化システム適正管理ガイドライン対応】

開発業務、検証業務手順書 100,650円 (税込)

システム廃棄手順書 100,650円 (税込)

変更管理手順書 100,650円 (税込)

自己点検実施手順書 100,650円 (税込)

システム調査手順書 100,650円 (税込)

回顧的バリデーション実施手順書 100,650円 (税込)

電磁的記録及び電子署名の利用に関するガイドライン
100,650円 (税込)

供給者監査事前調査票 100,650円 (税込)

供給者監査チェックリスト 100,650円 (税込)

品質試験用スプレッドシート管理手順書 100,650円 (税込)

【21 CFR Part 11】

21 CFR Part 11解釈表 84,150円 (税込)

【EDC管理シート対応】

EDC運用のための手順書ひな形集（全13種類） 331,650円 (税込)

各タイトルをクリックすると、商品詳細ページに移動します。

【ER/ES指针对応SOP】



システムのセキュリティを保持するための手順書 100,650円 (税込)

ERES電磁的記録・電子署名利用に関するポリシー 100,650円 (税込)

ERES指针对応役割と責任 100,650円 (税込)

電磁的記録及び電子署名の利用に関するガイドライン
183,150円 (税込)

監査証跡確認手順書 100,650円 (税込)

電子署名の管理・運用に係る手順書 100,650円 (税込)

バックアップ／リカバリー手順書 100,650円 (税込)

電子記録媒体の管理等、保存性を確保するための手順書
100,650円 (税込)

【EDCシステムの製薬協自主ガイダンス 対応状況チェックリスト】



EDCシステムの製薬協自主ガイダンス対応状況チェックリスト
51,150円 (税込)

各タイトルをクリックすると、商品詳細ページに移動します。